

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

Rec'd PCT/PTO

19 JUL 2004  
10/501962  
PCT

An:

SCHÜSSLER, Andrea  
Huber & Schüssler  
Truderinger Strasse 246  
81825 München  
ALLEMAGNE

**HUBER & SCHÜSSLER**  
Patentanwälte

12. Mai 2004

Frist: .....

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)

11.05.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
K3125

## WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE 03/00124

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
17.01.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
18.01.2002

Anmelder

DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM STIFTUNG ...et al

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Evers, A

Tel. +49 89 2399-7061




**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESEN**

**PCT**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>K3125</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/DE 03/00124</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>17.01.2003</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>18.01.2002</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61K47/48</b>		
Anmelder <b>DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM STIFTUNG ...et al</b>		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt    Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I    <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</li><li>II    <input type="checkbox"/> Priorität</li><li>III    <input checked="" type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li><li>IV    <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li><li>V    <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li><li>VI    <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li><li>VII    <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li><li>VIII    <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li></ul>		
Datum der Einreichung des Antrags  <b>13.08.2003</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  <b>11.05.2004</b>	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   <b>Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</b>	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Lüdemann, S</b>  Tel. +49 89 2399-7842	



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-3, 5-16 eingegangen am 22.01.2004 mit Schreiben vom 16.01.2004

4 eingegangen am 07.04.2004 mit Schreiben vom 06.04.2004

**Zeichnungen, Figuren**

1/16-16/16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☒ Ansprüche,      Nr.:      17
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/00124

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 15,16

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht *(genaue Angaben)*:

**siehe Beiblatt**

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen *(machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben)* oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte *(genaue Angaben)*:

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung  
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche -

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche -

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-14

Nein: Ansprüche: -

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt III**

**Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

Die Ansprüche 15 und 16 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 15 und 16 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: PIPKORN, R. ET AL: 'Peptide carrier for efficient drug transport into living cells' PEPTIDES: THE WAVE OF THE FUTURE, PROCEEDINGS OF THE SECOND INTERNATIONAL AND THE SEVENTEENTH AMERICAN PEPTIDE SYMPOSIUM, SAN DIEGO, CA, UNITED STATES, JUNE 9-14, 2001 (2001), 931-932. EDITOR(S): LEBL, MICHAL; HOUGHTEN, RICHARD A. PUBLISHER: AMERICA, 2002, XP0008019046
- D2: WO 00 68265 A (OUELLETTE ANDRE J ; SELSTED MICHAEL E (US); TANG YI QUAN (US); UNIV CA) 16. November 2000 (2000-11-16)

- D3: WO 96 11205 A (ISIS PHARMACEUTICALS INC ; BUCHARDT DORTE & LF (DK); NIELSEN PETER (DK) 18. April 1996 (1996-04-18)
- D4: WO 01 05432 A (DEUTSCHES KREBSFORSCH ; BRAUN KLAUS (DE); DEBUS JUERGEN (DE); PESCHKE) 25. Januar 2001 (2001-01-25)
- D5: GOOD L ET AL: 'Bactericidal antisense effects of peptide - PNA conjugates' NATURE BIOTECHNOLOGY 2001 UNITED STATES, Bd. 19, Nr. 4, 2001, Seiten 360-364, XP002252283 ISSN: 1087-0156
- D6: WO 96 03519 A (DEMETER BIOTECH LTD ; US AGRICULTURE (US)) 8. Februar 1996 (1996-02-08)
- D7: WO 99 65506 A (KRIEGER TIMOTHY J ; ERFLE DOUGLAS (CA); TAYLOR ROBERT (CA); FRASER JAN) 23. Dezember 1999 (1999-12-23)
- D8: NIELSEN P E: 'Peptide nucleic acids as therapeutic agents.' CURRENT OPINION IN STRUCTURAL BIOLOGY. JUN 1999, Bd. 9, Nr. 3, Juni 1999 (1999-06), Seiten 353-357, XP002252284 ISSN: 0959-440X
- D9: BRAUN KLAUS ET AL: 'A biological transporter for the delivery of peptide nucleic acids (PNAs) to the nuclear compartment of living cells.' JOURNAL OF MOLECULAR BIOLOGY. 26 APR 2002, Bd. 318, Nr. 2, 26. April 2002 (2002-04-26), Seiten 237-243, XP0002248667 ISSN: 0022-2836
- D10: WO 03 006065 A (DEUTSCHES KREBSFORSCH ; BRAUN ISABELL (DE); BRAUN KLAUS (DE); DEBUS JU) 23. Januar 2003 (2003-01-23)

Die vorliegende Anmeldung bezieht sich auf ein Konjugat zur Behandlung prokaryontischer Infektionen, das aus einem die prokaryontische Zellmembran passierenden Transportvermittler und einer Peptid-Nukleinsäure besteht, die die Transkription eines prokaryontischen Gens hemmt. Weiters werden Arzneimittel enthaltend dieselben Konjugate sowie die Verwendung derselben Konjugate beansprucht.

## 2. Neuheit und erfinderische Tätigkeit (Art. 33(2) und (3) PCT)

Die obengenannten Konjugate sind aus dem Stand der Technik nicht bekannt. Weiters legt der Stand der Technik die präsentierte Lösung der Aufgabe eines vollkommen neues Therapiekonzeptes zur Behandlung prokaryontischer Infektionen in keiner Weise nahe. Daher werden die Kriterien der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit für die Ansprüche 1-16 als erfüllt angesehen.

3. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Die Ansprüche 1-14 genügen den Kriterien des Art. 33(4) PCT hinsichtlich ihrer gewerblichen Anwendbarkeit.

4. Änderungen (Art. 19(2) PCT)

Die mit dem Schreiben vom 16.11.2004 und vom 06.04.2004 eingebrachten Änderungen erfüllen die Erfordernisse des Art. 19(2) PCT.